

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



Ministero delle Attività Produttive
Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi
Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: **Invenzione Industriale**

N. **MI2003 A 000214**



*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

Roma, li **23 DIC. 2003**

IL DIRIGENTE

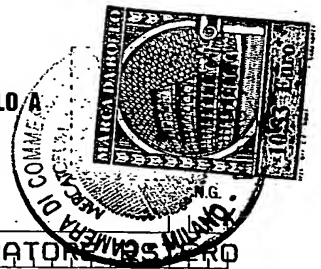
Dr.ssa Paola Giuliano

AL MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A



A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione Gambro Lundia AB
 Residenza LUND (SVEZIA) codice OPERATOR
 2) Denominazione _____
 Residenza _____ codice _____

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome Ing. Gianmarco PONZELLINI - Albo n. 901 BM et al. cod. fiscale _____

denominazione studio di appartenenza BUGNION S.p.A.
 via Lancetti n. 17 città MILANO cap 20158 (prov) MI

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via _____ n. _____ città _____ cap _____ (prov) _____

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/scl) _____ gruppo/sottogruppo _____/_____

**ELEMENTO DI SUPPORTO PER UN MODULO INTEGRATO DI TRATTAMENTO SANGUE, MODULO INTEGRATO DI TRATTAMENTO SANGUE, E
 PROCESSO DI FABBRICAZIONE DI UN MODULO INTEGRATO DI TRATTAMENTO SANGUE.**

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO:

SI ☐ NO ☒

SE ISTANZA: DATA _____ N° PROTOCOLLO _____

E. INVENTORI DESIGNATI

1) POUCHOLIN Dominique cognome nome
 2) DUCHAMP Jacques
 3) MEYSSONNIER Gabriel cognome nome
 4) ABERKANE Aziz

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione	tipo di priorità	numero di domanda	data di deposito	allegato S/R	SCIOGLIMENTO RISERVE Data N° Protocollo
1) _____	_____	_____	____/____/____	<input type="checkbox"/>	____/____/____
2) _____	_____	_____	____/____/____	<input type="checkbox"/>	____/____/____

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICROORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.	Doc.	Prov.	N. pag.	N. tav.	Descrizione	SCIOGLIMENTO RISERVE Data N° Protocollo
1	1	PROV	26	09	riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)	____/____/____
2	1	PROV			disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)	____/____/____
3	1	RIS			lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale	____/____/____
4	1	RIS			designazione inventore	____/____/____
5	0	RIS			documenti di priorità con traduzione in italiano	____/____/____
6	0	RIS			autorizzazione o atto di cessione	____/____/____
7	0				nominativo completo del richiedente	____/____/____

8) attestati di versamento, totale Euro DUECENTONOVANTUNO/80 obbligatorio

COMPILATO IL 07/02/2003 FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I) p.i. della Gambro Lundia AB

CONTINUA SI/NO NO Ing. Gianmarco PONZELLINI - Albo n. 901 BM

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SI

CAMERA DI COMMERCIO IND. ART. E AGR. DI MILANO codice 15

VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA MI2003A 000214 Reg. A.

L'anno DUEMILATRE, il giorno SETTE, del mese di FEBBRAIO

il(i) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di 00 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraportato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE _____

IL DEPOSITANTE G. Ponzellini L'UFFICIALE ROGANTE M. CORTOESI

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA **MI2003A 000214**

REG. A

DATA DI DEPOSITO **07/02/2003**

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

D. TITOLO

ELEMENTO DI SUPPORTO PER UN MODULO INTEGRATO DI TRATTAMENTO SANGUE, MODULO INTEGRATO DI TRATTAMENTO SANGUE, E PROCESSO DI FABBRICAZIONE DI UN MODULO INTEGRATO DI TRATTAMENTO SANGUE

L. RIASSUNTO

Viene descritto un elemento di supporto dotato di più connettori per ricevere in impegno corrispondenti contro connettori di unità di trattamento sangue. L'elemento di supporto e' anche predisposto a ricevere in impegno un circuito di distribuzione di fluidi cooperante con l'unità di trattamento per definire un modulo integrato di trattamento sangue. Viene anche descritto un procedimento di assemblaggio del modulo integrato di trattamento sangue.

M. DISEGNO

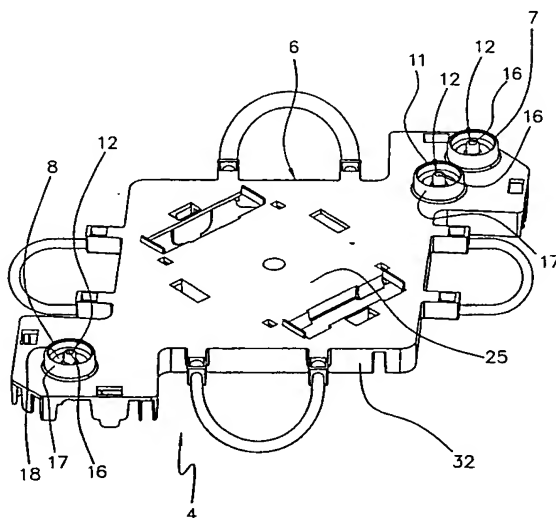


Fig. 1



DESCRIZIONE

MI 2003 A 000214

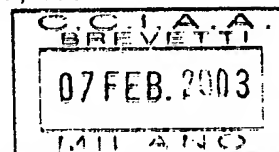
annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE avente per titolo "ELEMENTO DI SUPPORTO PER UN MODULO INTEGRATO DI TRATTAMENTO SANGUE, MODULO INTEGRATO DI TRATTAMENTO SANGUE, E PROCESSO DI FABBRICAZIONE DI UN MODULO INTEGRATO DI TRATTAMENTO SANGUE"

A nome: Gambro Lundia AB, di nazionalità svedese con sede a LUND (SVEZIA).

Mandatari: Ing. Giuseppe Righetti iscritto all'Albo con il n. 7, Ing. Carlo Raoul Ghioni iscritto all'Albo con il n. 280 BM, Ing. Martino Salvadori iscritto all'Albo con il n. 438 BM, Fabrizio Tansini iscritto all'Albo n. 697 BM, Gianmarco Ponzellini iscritto all'Albo n. 901 BM, Luigi Tarabbia iscritto all'Albo n. 1005 B della BUGNION S.p.A. domiciliato presso quest'ultima in MILANO - Viale Lancetti, 17.

Depositato il

AI N.



DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad un elemento di supporto, ad un modulo integrato di trattamento sangue comprendente tale elemento di supporto, e ad un'apparecchatura per il trattamento extracorporeo di sangue dotata di detto modulo integrato. L'invenzione si riferisce anche ad un processo di fabbricazione di un modulo integrato di trattamento sangue.

Come noto, al fine di effettuare trattamenti extracorporei di sangue quali a titolo esemplificativo emodialisi, emofiltrazione, emodiafiltrazione, plasmaferesi, ossigenazione extracorporea di sangue, filtrazione extracorporea di sangue o altri trattamenti, è necessario prevedere almeno un circuito extracorporeo attraverso il quale il sangue è fatto fluire per essere trasportato verso un'unità di trattamento; il sangue trattato è quindi ritornato al sistema cardiovascolare del paziente. Facendo riferimento a titolo esemplificativo ad un trattamento di dialisi, il circuito extracorporeo utilizzato comprende: un filtro per dialisi costituito da un corpo di contenimento definente almeno una prima ed una seconda camera separate tra loro da una membrana semipermeabile, una linea di prelievo sangue facente capo alla prima camera del filtro di dialisi ed una linea di ritorno sangue destinata a ricevere sangue in uscita dalla prima camera ed a ritornarlo al paziente. La seconda camera del filtro per dialisi è poi connessa ad un circuito di circolazione di un liquido di dialisi destinato a ricevere le impurità presenti nel sangue, nonché il fluido in eccesso che si desidera rimuovere dal sangue del paziente.

Attualmente, nelle apparecchiature per trattamenti extracorporei di sangue, l'insieme di linee destinate alla circolazione del liquido per dialisi è ospitato all'interno della macchina per dialisi mentre le linee formanti il circuito extracorporeo di sangue sono sostituite ad ogni trattamento e opportunamente connesse al filtro dializzatore che può essere cambiato o ad ogni trattamento o periodicamente, secondo le esigenze.

Dal punto di vista strutturale, il filtro per dialisi, le linee di circolazione del liquido dializzante e le linee formanti il ramo di prelievo di ritorno del

sangue al paziente sono costituite da parti separate tra loro che vengono collegate e cooperano in sede di utilizzo a seguito di un opportuno assemblaggio.

Esistono anche apparecchiature disponibili oggi sul mercato, in particolare destinate al trattamento intensivo dell'insufficienza renale, le quali sono vantaggiosamente dotate di moduli integrati comprendenti una struttura di supporto, un filtro dializzatore impegnato alla struttura di supporto mediante un opportuno sostegno emergente dalla struttura stessa, nonché un circuito idraulico comprendente le tubazioni necessarie a definire i rami di prelievo e di ritorno del sangue al paziente, le eventuali linee di infusione di anticoagulante o di liquidi di sostituzione, la linea di mandata del liquido di dialisi la linea di scarico del liquido in uscita dalla seconda camera del dializzatore.

I moduli integrati sopradescritti consentono un facile ed immediato impegno delle linee sull'apparecchiatura di trattamento e non necessitano di effettuare alcuna connessione tra l'unità di trattamento, quale ad esempio filtro per dialisi, e le varie tubature o linee destinate a veicolare sangue ed altri fluidi. Inoltre, tali moduli integrati consentono la rimozione sia delle tubazioni in cui è veicolato il sangue sia delle tubazioni cui sono veicolati altri fluidi una volta terminato il trattamento. In altre parole, con una semplice operazione di carico e di connessione dei terminali e delle linee di trasporto fluido alle relative sorgenti quali sacche o altre ancora, l'utilizzatore può effettuare la messa in opera di un'apparecchiatura per dialisi. Analogamente, ultimata la fase di trattamento, semplicemente con poche operazioni di sconnessione e con

lo smontaggio del modulo integrato dalla macchina di trattamento sangue, l'operatore può eliminare completamente sia il circuito extracorporeo, sia l'unità di trattamento sangue, sia le tubazioni di circolazione di eventuali liquidi di infusione nonché del liquido di dialisi. La facile messa in opera di tali moduli garantisce un'efficienza e una velocità certamente apprezzabili in sede di trattamenti intensivi, dove il personale addetto, non necessariamente esperto nell'uso di macchine per il trattamento di sangue, può così operare velocemente e con estrema affidabilità.

Benché i moduli integrati sopra descritti abbiano conseguito un notevole successo sul mercato, essi si sono rivelati migliorabili sotto differenti aspetti.

In primo luogo, la connessione tra il corpo di supporto e l'unità di trattamento sangue in accordo con le strutture tradizionali prevede l'impiego di un elemento addizionale di sostegno interposto tra il corpo dell'unità di trattamento e l'elemento di supporto complicando notevolmente la struttura complessiva del modulo integrato.

La presenza di una struttura intermedia di sostegno tra il corpo di supporto ed il corpo del dializzatore determina un ingombro notevole complessivo del modulo integrato.

In aggiunta, l'esigenza di collegare il filtro per dialisi o altra unità di trattamento utilizzata con le linee del circuito extracorporeo di sangue e con le linee del fluido del trattamento costituisce un'ulteriore difficoltà dovendo effettuare tali operazioni di collegamento in corrispondenza di zone di difficile accesso.



Quanto sopra ha evidentemente pregiudicato la possibilità di automatizzare le fasi di assemblaggio aggravando notevolmente i costi produttivi dei moduli integrati attualmente in commercio.

Fatte queste premesse, è uno scopo principale della presente invenzione quello di mettere a disposizione un elemento di supporto per un modulo integrato di trattamento sangue ed un modulo integrato di trattamento sangue comprendente tale elemento di supporto che permettano di superare sostanzialmente tutti gli inconvenienti e le limitazioni sopra indicate.

In particolare, uno scopo della presente invenzione è mettere a disposizione un nuovo elemento di supporto che si presti ad un facile ed automatizzabile assemblaggio con l'unità di trattamento sangue, riducendo conseguentemente i costi complessivi per la realizzazione di un modulo integrato per il trattamento extracorporeo di sangue.

Questi ed altri scopi ancora che meglio appariranno nel corso della seguente descrizione sono sostanzialmente raggiunti da un elemento di supporto e da un modulo integrato di trattamento sangue comprendente tale elemento di supporto in accordo con una o più delle seguenti rivendicazioni.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi appariranno maggiormente dalla descrizione dettagliata di alcune forme di esecuzione di un elemento di supporto e di un modulo integrato incorporante tale elemento di supporto in accordo con la presente invenzione. La seguente descrizione dettagliata illustrerà anche un processo di fabbricazione di un modulo integrato di trattamento sangue sempre in accordo con l'invenzione.

La descrizione dettagliata sarà effettuata qui di seguito con riferimento agli uniti disegni forniti al solo scopo indicativo e pertanto non limitativo in cui:

- la figura 1 mostra in vista prospettica un elemento di supporto per un modulo integrato in accordo con una prima variante realizzativa dell'invenzione;
- la figura 2 mostra l'elemento di supporto di figura 1 ribaltato rispetto alla posizione della stessa figura 1;
- la figura 3 mostra una vista prospettica di un elemento di copertura associabile in chiusura di un lato aperto dell'elemento di supporto di figura 1;
- la figura 4 e' una vista prospettica di un elemento di supporto per un modulo integrato in accordo con una seconda variante realizzativa dell'invenzione;
- la figura 5 mostra l'elemento di supporto di figura 4 ribaltato rispetto alla posizione della stessa figura 4;
- la figura 6 e' una vista prospettica di un modulo integrato per il trattamento extracorporeo di sangue con l'elemento di supporto di figura 5;
- la figura 7a mostra un particolare del modulo di figura 6 relativo all'accoppiamento tra un connettore dell'elemento di supporto ed un corrispondente contro-connettore di un dispositivo di trattamento sangue;
- la figura 7b mostra un particolare della figura 1;

- la figura 8 illustra schematicamente il modulo di figura 6 impegnato ad una parete frontale operativa di una macchina per il trattamento extracorporeo di sangue;
- la figura 9 mostra schematicamente il modulo di figura 6 in configurazione di CRRT (terapia continua di sostituzione della funzione renale – continuous renal replacement therapy).

Con riferimento agli uniti disegni, con 1 viene complessivamente indicato un modulo integrato di trattamento sangue in accordo con la presente invenzione. Il modulo 1 puo' essere impegnato ad una macchina per il trattamento extracorporeo di sangue 2, dotata di una o piu' pompe 3 destinate a cooperare con il modulo 1. Il modulo 1 comprende un elemento di supporto 4 cui e' impegnato un dispositivo di trattamento sangue 5, ad esempio un plasmafiltro, un filtro per emodialisi, un filtro per emofiltrazione, un filtro per emodiafiltrazione od un'unita' di altro tipo ancora.

In maggior dettaglio, l'elemento di supporto 4 comprende un corpo di base 6 presentante almeno un primo ed almeno un secondo connettore 7 e 8, distanziati tra loro, destinati a ricevere in impegno corrispondenti contro-connettori 9 e 10 del dispositivo di trattamento 5. Il primo ed il secondo connettore 7 e 8 sono direttamente impegnati al corpo di base 6; negli esempi illustrati tali connettori sono realizzati in materiale plastico rigido ed in un sol pezzo con il corpo di base.

L'elemento di supporto 4 presenta un terzo connettore 11 distanziato dai connettori 7, 8 ed impegnato direttamente al corpo di base 6; negli esempi illustrati anche il terzo connettore e' realizzato in materiale

plastico rigido ed in un solo pezzo con il corpo di base; i tre connettori definiscono coppie di connettori aventi interasse differenziato tra loro per l'impegno di corrispondenti coppie di contro-connettori associati a differenti dispositivi di trattamento sangue montabili sull'elemento di supporto. In questo modo, un unico corpo di base 6 puo' essere utilizzato per realizzare moduli integrati di caratteristiche differenti, grazie alla possibilita' di impegnare dispositivi di trattamento 5 differenti non solo a livello di membrana, ma anche a livello di dimensioni globali e quindi di interasse dei rispettivi controconnettori. Ciascuno dei connettori 7, 8, 11 descritti costituisce un supporto rigido e definisce un passaggio di fluido avente una prima porzione terminale 12, destinata ad essere posta in comunicazione di fluido con un corrispondente canale 13 presente nel rispettivo contro-connettore 9, 10 portato dall'unita' di trattamento 5; ciascun connettore 7, 8, 11 presenta anche una seconda porzione terminale 14, destinata ad essere posta in comunicazione di fluido con un circuito di distribuzione di fluido 15 associabile al corpo di base 6. Scendendo in un ulteriore dettaglio strutturale, ciascuno di detti connettori 7, 8, 11 comprende un canale tubolare 16, definente detta prima porzione, un collare di tenuta 17, posto in posizione radialmente esterna al canale tubolare, ed una parete di connessione 18, sviluppantesi senza soluzione di continuita' tra una superficie laterale esterna 19 del canale tubolare ed una superficie laterale interna 20 di detto collare. In pratica la superficie laterale esterna del canale tubolare, la superficie laterale interna del collare di tenuta e la parete di connessione definiscono una sede anulare di impegno 21, il cui fondo e'



delimitato dalla parete di connessione, sagomata per ricevere in impegno un corrispondente contro-connettore del dispositivo di trattamento. Il canale tubolare 16 e' coassialmente disposto rispetto al collare di tenuta 17, ed entrambi hanno geometria di rivoluzione rispetto ad un comune asse di simmetria. La sede anulare 21 presenta un ingombro radiale crescente in allontanamento dalla parete di fondo e comprende una prima zona 22, adiacente al fondo ed avente ingombro radiale costante, una seconda zona 23, distale rispetto al fondo ed avente ingombro radiale costante e superiore rispetto all'ingombro radiale della prima zona, ed una terza zona 24, di transizione tra la prima e la seconda zona ed avente ingombro progressivamente crescente in allontanamento dalla parete di fondo 18. Il canale tubolare ed il collare di tenuta di ciascun connettore 7, 8, 11 emergono parallelamente tra loro dal corpo di base 6, per definire un'unica direzione di accoppiamento con i corrispondenti contro-connettori di un dispositivo di trattamento 5. Negli esempi realizzativi illustrati, i vari connettori presentano asse di simmetria sostanzialmente ortogonale ad una superficie frontale 25 dell'elemento di supporto 4.

L'elemento di supporto mostrato nelle figure 4-7 comprende anche un quarto connettore 26 distanziato da detti primo, secondo e terzo connettore; il quarto connettore e' anch'esso collegato direttamente all'elemento di supporto. Nell'esempio di figure 4-7 il quarto connettore viene realizzato in materiale plastico rigido in un sol pezzo con il corpo di base 6 e definisce, con almeno uno degli altri connettori, una ulteriore coppia di connettori impegnabile ad una corrispondente coppia di contro-

connettori associata ad un dispositivo di trattamento sangue montabile sull'elemento di supporto. Il quarto connettore comprende un corpo cilindrico centrale 27 di posizionamento, un collare di tenuta 28, posto in posizione radialmente esterna al corpo cilindrico, ed una parete di connessione o di fondo 29, sviluppantesi senza soluzione di continuit  tra una superficie laterale esterna 30 del corpo cilindrico ed una superficie laterale interna 31 di detto collare. In pratica, il quarto connettore definisce un corpo di impegno e di chiusura del flusso per un contro-connettore del dispositivo di trattamento 5. Come mostrano le figure 6, 7a (analogo discorso vale per l'elemento di supporto di cui alle figure 1-3, 7b), i vari connettori sono realizzati in materiale rigido per definire un sostegno meccanico del dispositivo di trattamento e, a seconda dei casi, per definire una via di passaggio o un organo di interdizione del fluido attraversante i contro-connettori 9,10. Nell'elemento di supporto di cui alle figure 4-6 i quattro connettori presenti sono allineati fra loro e disposti su un fianco di detto corpo di base 6. Piu' precisamente, il corpo di base dell'elemento illustrato nelle figure 4-6, 7a comprende una parete frontale 25 ed una parete perimetrale 32 emergente in allontanamento dalla parete frontale e definente una sede di lavoro 33 in cui e' ospitabile almeno una porzione di un circuito di distribuzione di fluidi 15 destinato ad essere associato all'elemento di supporto 4. La sede di lavoro presenta un lato aperto 34 che consente di calzare e posizionare adeguatamente il modulo integrato 1 sulla macchina 2, come meglio verra' in seguito dettagliato. L'elemento di supporto presenta poi una struttura ausiliaria 35 estendentesi

lateralmente ed esternamente rispetto alla sede di lavoro da una zona di base 36 della parete perimetrale 32. I quattro connettori emergono dalla struttura ausiliaria: il primo, il secondo ed il quarto connettore 7, 8, 26 sono adiacenti tra loro e disposti in corrispondenza di una prima zona terminale 37 della struttura ausiliaria, mentre il terzo connettore 11 è posto in corrispondenza di una seconda zona terminale 38 contrapposta alla prima.

Nell'esempio realizzativo delle figure 1-3, il corpo di base comprende ancora una parete frontale 25 ed una parete perimetrale 32, emergente in allontanamento dalla parete frontale e definente una sede di lavoro 33 in cui è ospitabile almeno una porzione di un circuito di distribuzione di fluidi 15 destinato ad essere associato all'elemento di supporto 4. In questo caso, tuttavia, i connettori 7, 8, 11 sono disallineati fra loro ed emergono direttamente dalla parete frontale 25. Inoltre, un coperchio di chiusura 39 è associato alla parete perimetrale da parte opposta rispetto alla parete frontale.

Un elemento di supporto secondo il trovato può essere convenientemente utilizzato per realizzare un modulo integrato, quale ad esempio quello illustrato in figura 6, in cui viene esemplificativamente impiegato l'elemento di supporto delle figure 4 e 5. Come visibile, il dispositivo di trattamento 5 è fissato all'elemento di supporto 4 in corrispondenza di almeno una coppia di connettori; il dispositivo di trattamento comprende un corpo di contenimento 40, almeno una membrana semipermeabile 41 (ad esempio a fibre cave parallele o a piastre) operante internamente al corpo di contenimento e definente una

prima camera ed una seconda camera; un primo ed un secondo contro-connettore sono associati al corpo di contenimento e fissati ai rispettivi connettori portati dal corpo di base 6.

Il primo ed il secondo contro-connettore 9, 10 sono di forma tubolare e sono posti in comunicazione di fluido con la seconda camera del dispositivo di trattamento e con rispettive prime porzioni terminali 12 di detti connettori. Il dispositivo di trattamento presenta poi una porta di accesso 42 alla prima camera, ed almeno una porta di uscita 43 da detta prima camera, per il collegamento con una linea di circolazione extracorporea 44 di sangue o di altro fluido fisiologico.

Un circuito di distribuzione di fluido 15 e' impegnato all'elemento di supporto 4 e coopera con il dispositivo di trattamento 5. In maggior dettaglio tale circuito comprende:

- almeno una linea di scarico 45 di un fluido di scarto, posta in comunicazione con la seconda porzione terminale 14 di uno di detti connettori,
- almeno una linea sangue 44 avente un ramo 46 di prelievo sangue, posto in comunicazione con la porta d'ingresso 42 alla prima camera, ed almeno un ramo 47 di ritorno sangue, posto in comunicazione con la porta di uscita 43 dalla prima camera,
- almeno una linea di alimentazione 48 di liquido di dialisi fresco, posta in comunicazione con la seconda porzione terminale 14 di un altro di detti connettori.

Ciascuna delle linee è vincolata all'elemento di supporto 4 definendo almeno un tratto di tubazione 49 disposto ad U, in relazione allo stesso



elemento di supporto. In uso i tratti ad U sono destinati a cooperare con rispettive pompe peristaltiche 3 portate da un pannello operativo di una macchina per il trattamento extracorporeo di sangue. Ciascun tratto di tubazione ad U si estende internamente o esternamente (fig. 7) rispetto alla parete perimetrale dell'elemento di supporto.

In figura 9 e' rappresentato il modulo 1 in modo schematico ed in configurazione CRRT. Come si vede il modulo prevede anche linee 50 e 51 per rispettive infusioni pre e post pompa sangue (prediluizione e-o post diluizione).

Un dispositivo separatore di aria 52 opera sul ramo 47 della linea 44 e riceve la linea di infusione 51.

Forma anche oggetto dell'invenzione un procedimento di assemblaggio di un modulo integrato di trattamento di fluido comprendente le fasi di predisporre un elemento di supporto 4, ad esempio del tipo di cui alle figure 1-3 o del tipo di cui alle figure 4-6, nonche' un dispositivo di trattamento 5 che si intende accoppiare all'elemento di supporto. Si procede quindi a fissare il dispositivo di trattamento sangue all'elemento di supporto. Infine si procede con l'associare un circuito di distribuzione di fluido 15 all'elemento di supporto ed al dispositivo di trattamento in modo da creare le necessarie linee di circolazione sangue, di scarico, di infusione di eventuali liquidi di sostituzione, di dialisi. Si noti che la connessione del circuito di distribuzione al dispositivo di trattamento puo' essere preventiva, contemporanea o successiva alla fase di fissaggio della circuiteria all'elemento di supporto. La fase di fissaggio del dispositivo di trattamento all'elemento di supporto comprende le sotto fasi

selezionare una coppia di connettori a cui si intendono fissare i contro-connettori 9, 10 portati dal dispositivo di trattamento sangue, depositare una prefissata quantità di materiale collante, normalmente a base di una resina polimerica, nelle sedi anulari 21 di ciascun connettore selezionato, inserire almeno parzialmente ciascun contro-connettore nella rispettiva sede anulare per ottenere un bloccaggio meccanico ed un accoppiamento a tenuta di liquido. Si noti che durante detta fase di inserimento, almeno una porzione del materiale collante depositato nella sede anulare va a disporsi nella seconda zona 23 della sede anulare stessa. Al termine di detta fase di inserimento del contro-connettore nella rispettiva sede anulare, il volume della quantità di materiale collante previamente depositato sommato al volume della porzione di contro-connettore ospitata nella sede anulare è inferiore al volume complessivo della sede anulare stessa. In questo modo viene evitato che eventuale materiale collante possa migrare verso il canale tubolare 16 e causarne una parziale o totale occlusione.

A sua volta la fase di associare un circuito di distribuzione 15 di fluido all'elemento di supporto 4 ed al dispositivo di trattamento 5 comprende le sottofasi di fissare a tenuta di fluido una porzione terminale di una linea di scarico 45 di un fluido di scarto con la seconda porzione terminale 14 di uno dei detti connettori, e di fissare a tenuta una porzione terminale di una linea di alimentazione 48 di liquido di dialisi fresco con la seconda porzione terminale di un altro dei detti connettori. Tale fase di associazione del circuito di distribuzione prevede anche di fissare a tenuta una porzione terminale di un ramo 46 di prelievo sangue con la

porta d'ingresso alla prima camera, e una porzione terminale di un ramo 47 di ritorno sangue con la porta di uscita dalla prima camera. Il fissaggio delle varie porzioni terminali sopra menzionate può avvenire mediante incollaggio, mediante forzatura o mediante accoppiamento a caldo.

L'invenzione consegue importanti vantaggi.

In primo luogo, il fissaggio diretto del dispositivo di trattamento ai connettori prescelti dell'elemento di supporto non richiede l'uso di altri elementi di sostegno dello stesso dispositivo.

Inoltre, i connettori ricevono da un lato i controconnettori del dispositivo di trattamento e, dall'altro, porzioni terminali di linee del circuito di distribuzione realizzando la contemporanea connessione meccanica ed idraulica tra circuito di distribuzione e dispositivo di trattamento.

La presenza di diversi connettori consente l'uso di dispositivi di trattamento con controconnettori di diversi interassi.

La particolare modalità di fissaggio del dispositivo di trattamento e delle varie linee di fluido all'elemento di supporto facilita sensibilmente il processo di assemblaggio di un modulo integrato in accordo con l'invenzione.

La struttura specifica del modulo integrato e dell'elemento di supporto minimizza la lunghezza delle linee di fluido necessarie a realizzare le connessioni con il dispositivo di trattamento.

RIVENDICAZIONI

1. Elemento di supporto per un modulo integrato di trattamento sangue comprendente:
 - un corpo di base;
 - almeno un primo ed almeno un secondo connettore, associati al corpo di base e distanziati tra loro, destinati a ricevere in impegno corrispondenti contro-connettori di un dispositivo di trattamento sangue montabile sull'elemento di supporto.
2. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 1, in cui il primo ed il secondo connettore sono direttamente impegnati al corpo di base.
3. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 2, in cui il primo ed il secondo connettore sono realizzati in un sol pezzo con il corpo di base.
4. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 1 o 2, comprendente almeno terzo connettore, distanziato da detti primo e secondo connettore e direttamente impegnato al corpo di base, detti connettori definendo coppie di connettori aventi interasse differenziato tra loro per l'impegno di corrispondenti coppie di contro-connettori associati a differenti dispositivi di trattamento sangue montabili sull'elemento di supporto.
5. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 4, in cui il terzo connettore e' realizzato in un sol pezzo con il corpo di base.
6. Elemento di supporto secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui ciascuno di detti connettori definisce un passaggio di fluido avente una prima porzione terminale, destinata ad essere posta in comunicazione di fluido con un corrispondente canale presente nel rispettivo contro-connettore portato dal dispositivo di trattamento, ed una



seconda porzione terminale, destinata ad essere posta in comunicazione di fluido con un circuito di distribuzione di fluido associabile al corpo di base.

7. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 6, in cui ciascuno di detti connettori comprende:

- un canale tubolare, definente detta prima porzione,
- un collare di tenuta, posto in posizione radialmente esterna al canale tubolare, ed
- una parete di connessione, sviluppantesi senza soluzione di continuit  tra una superficie laterale esterna del canale tubolare ed una superficie laterale interna di detto collare per definire una sede anulare di impegno per ciascun detto contro-connettore.

8. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 7, in cui il canale tubolare definente detta prima porzione e' coassialmente disposto rispetto al collare di tenuta, detta sede anulare presentando un fondo delimitato dalla parete di connessione.

9. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 8, in cui detta sede anulare presenta un ingombro radiale crescente in allontanamento dalla parete di fondo.

10. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 9, in cui detta sede anulare presenta una prima zona, adiacente a detto fondo ed avente ingombro radiale costante, una seconda zona, distale rispetto a detto fondo ed avente ingombro radiale costante e superiore rispetto all'ingombro radiale di detta prima zona, ed una terza zona, di transizione tra la prima e la seconda zona ed avente ingombro progressivamente

crescente in allontanamento dalla parete di fondo.

11. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 7, in cui il canale tubolare ed il collare di tenuta di ciascun connettore emergono parallelamente tra loro dal corpo di base, per definire un'unica direzione di accoppiamento con i corrispondenti controconnettori di un'unità di trattamento.

12. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 4, comprendente un quarto connettore distanziato da detti primo, secondo e terzo connettore, tale quarto connettore essendo in un sol pezzo con il corpo di base e definendo, con almeno uno degli altri connettori, una ulteriore coppia di connettori impegnabile ad una corrispondente coppia di contro-connettori associata ad un dispositivo di trattamento sangue montabile sull'elemento di supporto.

13. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 12, in cui il quarto connettore comprende:

- un corpo cilindrico centrale di posizionamento,
- un collare di tenuta, posto in posizione radialmente esterna al corpo cilindrico, ed
- una parete di connessione, sviluppantesi senza soluzione di continuità tra una superficie laterale esterna del corpo cilindrico ed una superficie laterale interna di detto collare,
- detto quarto connettore definendo un corpo di impegno e di chiusura del flusso per un contro-connettore dell'unità di trattamento.

14. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 2, o 4, o 12, in cui detti connettori sono e detto corpo di base sono realizzati in materiale

rigido per definire un sostegno meccanico di detta unita' di trattamento.

15. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 4 o 12, in cui detti connettori sono allineati fra loro.

16. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 2 o 4 o 12, in cui detti connettori sono disposti su un fianco di detto corpo di base.

17. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 1, in cui detto corpo di base comprende una parete frontale ed una parete perimetrale, emergente in allontanamento dalla parete frontale e definente una sede di lavoro in cui e' ospitabile almeno una porzione di una circuiteria di distribuzione di fluidi destinata ad essere associata all'elemento di supporto.

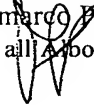
18. Elemento di supporto secondo le rivendicazioni 16 e 17, comprendente una struttura ausiliaria estendentesi lateralmente ed esternamente rispetto alla sede di lavoro da una zona di base della parete perimetrale, detti connettori emergendo dalla struttura ausiliaria.

19. Elemento di supporto secondo la rivendicazione 4, in cui detti connettori sono disallineati fra loro.

20. Elemento di supporto secondo la rivendicazione precedente, in cui detto corpo di base comprende una parete frontale, da cui emergono direttamente detti connettori, ed un coperchio di chiusura, associato alla parete perimetrale da parte opposta rispetto alla parete frontale.

21. Modulo integrato di trattamento di fluido comprendente:

- un elemento di supporto secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti;
- almeno un dispositivo di trattamento sangue impegnato sull'elemento di



supporto;

- una circuiteria di distribuzione di fluido associata all'elemento di supporto e cooperante con il dispositivo di trattamento.

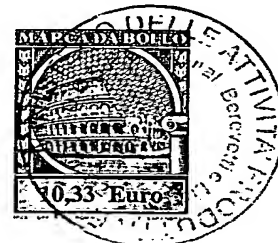
22. Modulo secondo la rivendicazione 21, in cui detto dispositivo di trattamento e' fissato al corpo di base in corrispondenza di almeno una coppia di detti connettori.

23. Modulo secondo la rivendicazione 22, in cui detta coppia di connettori risulta interposta tra i contro-connettori ed una porzione del circuito di distribuzione di fluidi.

24. Modulo secondo la rivendicazione 21 e secondo la rivendicazione 6, in cui detto dispositivo di trattamento comprende:

- un corpo di contenimento,
- almeno una membrana semipermeabile operante internamente al corpo di contenimento e definente una prima camera ed una seconda camera,
- un primo ed un secondo controconnettore, associati al corpo di contenimento e fissati ai rispettivi connettori associati al corpo di base, almeno uno di detti primo e secondo controconnettore essendo posti in comunicazione di fluido con la seconda camera del dispositivo di trattamento e con rispettive prime porzioni terminali di detti connettori,
- almeno una porta di accesso a detta prima camera, ed
- almeno una porta di uscita da detta prima camera.

24. Modulo secondo la rivendicazione 23, in cui il circuito di distribuzione di fluido comprende almeno una linea di scarico di un fluido di scarto, posta in comunicazione con la seconda porzione terminale di uno di detti connettori.



25. Modulo secondo la rivendicazione 24, in cui il circuito di distribuzione di fluido comprende almeno una linea di alimentazione di liquido di dialisi fresco, posto in comunicazione con la seconda porzione terminale di un altro di detti connettori.

26. Modulo secondo la rivendicazione 21, in cui il circuito di distribuzione di fluido comprende almeno una linea sangue avente un ramo di prelievo sangue, posto in comunicazione con la porta d'ingresso alla prima camera, ed almeno un ramo di ritorno sangue, posto in comunicazione con la porta di uscita dalla prima camera.

27. Modulo secondo una delle rivendicazioni 24, 25 o 26, in cui almeno una di dette linee è vincolata all'elemento di supporto definendo almeno un tratto di tubazione disposto ad U in relazione allo stesso elemento di supporto e destinato a cooperare in uso con una pompa peristaltica.

28. Modulo secondo la rivendicazione 27, in cui il tratto di tubazione ad U si estende internamente o esternamente rispetto alla parete perimetrale dell'elemento di supporto.

29. Procedimento di assemblaggio di un modulo integrato di trattamento di fluido comprendente le fasi di:

- predisporre un elemento di supporto secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti;
- fissare un dispositivo di trattamento sangue all'elemento di supporto;
- associare un circuito di distribuzione di fluido all'elemento di supporto ed al dispositivo di trattamento.

30. Procedimento secondo la rivendicazione 29, in cui la fase di fissaggio comprende le seguenti sottofasi:

- selezionare una coppia di connettori a cui si intendono fissare i controconnettori portati dal dispositivo di trattamento sanguigno,
- depositare una prefissata quantità di materiale collante nelle sedi anulari di ciascun connettore selezionato,
- inserire almeno parzialmente ciascun controconnettore nella rispettiva sede anulare per ottenere un bloccaggio meccanico ed un accoppiamento a tenuta di liquido.

31. Procedimento secondo la rivendicazione 30, in cui durante detta fase di inserimento, almeno una porzione della prefissata quantità di materiale collante si dispone in detta seconda zona della rispettiva sede anulare.

32. Procedimento secondo la rivendicazione 31, in cui al termine di detta fase di inserimento, il volume di detta prefissata quantità di materiale collante sommato al volume della porzione di controconnettore ospitata nella sede anulare è inferiore al volume complessivo della sede anulare stessa.

33. Procedimento secondo la rivendicazione 29, in cui la fase di associare un circuito di distribuzione di fluido all'elemento di supporto ed al dispositivo di trattamento comprende le sottofasi di:

- fissare a tenuta di fluido una porzione terminale di una linea di scarico di un fluido di scarto con la seconda porzione terminale di uno dei detti connettori
- fissare a tenuta una porzione terminale di una linea di alimentazione di liquido di dialisi fresco con la seconda porzione terminale di un altro dei detti connettori,

- fissare a tenuta una porzione terminale di un ramo di prelievo sangue con la porta d'ingresso alla prima camera, e una porzione terminale di un ramo di ritorno sangue con la porta di uscita dalla prima camera.

34. Elemento di supporto per un modulo integrato di trattamento sangue comprendente:

- un corpo di base in materiale rigido;
- almeno un primo ed almeno un secondo connettore, realizzati in un sol pezzo con il corpo di base e distanziati tra loro, detti connettori essendo destinati a ricevere in impegno corrispondenti contro-connettori di un dispositivo di trattamento sangue montabile sull'elemento di supporto;
- ciascuno di detti connettori definendo un passaggio di fluido avente una prima porzione terminale, conformata a canale tubolare e destinata ad essere posta in comunicazione di fluido con un corrispondente canale presente nel rispettivo contro-connettore portato dall'unita' di trattamento, ed una seconda porzione terminale, destinata ad essere posta in comunicazione di fluido con un circuito di distribuzione di fluido associabile al corpo di base,
- un collare di tenuta, posto in posizione radialmente esterna al canale tubolare, il canale tubolare ed il collare di tenuta di ciascun connettore emergendo parallelamente tra loro dal corpo di base, per definire un'unica direzione di accoppiamento con i corrispondenti controconnettori di un'unita' di trattamento, ed
- una parete di connessione, sviluppantesi senza soluzione di continuita' tra una superficie laterale esterna del canale tubolare ed una superficie laterale interna di detto collare per definire una sede anulare di impegno



per ciascun detto contro-connettore.

35. Modulo integrato di trattamento di fluido comprendente:

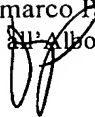
- un elemento di supporto secondo la rivendicazione 34;
- almeno un dispositivo di trattamento sangue fissato all'elemento di supporto in corrispondenza di almeno una coppia di detti connettori, detto dispositivo di trattamento comprendendo un corpo di contenimento, almeno una membrana semipermeabile operante internamente al corpo di contenimento e definente una prima camera ed una seconda camera, un primo ed un secondo controconnettore, associati al corpo di contenimento e fissati ai rispettivi connettori associati al corpo di base, detti primo e secondo controconnettore essendo posti in comunicazione di fluido con la seconda camera del dispositivo di trattamento e con rispettive prime porzioni terminali di detti connettori, almeno una porta di accesso a detta prima camera, ed almeno una porta di uscita da detta prima camera;

una circuiteria di distribuzione di fluido associata all'elemento di supporto e cooperante con il dispositivo di trattamento;

detta circuiteria comprendendo almeno una linea di scarico di un fluido di scarto, posta in comunicazione con la seconda porzione terminale di uno di detti connettori, almeno una linea sangue avente un ramo di prelievo sangue, posto in comunicazione con la porta d'ingresso alla prima camera, ed almeno un ramo di ritorno sangue, posto in comunicazione con la porta di uscita dalla prima camera.

36. Procedimento di fabbricazione di un modulo integrato di trattamento di fluido secondo la rivendicazione 35, comprendente le fasi di:





- predisporre l' elemento di supporto;
- predisporre il dispositivo di trattamento sangue;
- selezionare una coppia di connettori a cui si intendono fissare i controconnettori portati dal dispositivo di trattamento sangue;
- depositare una prefissata quantita' di materiale collante nelle sedi anulari di ciascun connettore selezionato;
- inserire almeno parzialmente ciascun controconnettore nella rispettiva sede anulare per ottenere un bloccaggio meccanico ed un accoppiamento a tenuta di liquido, al termine di detta fase di inserimento, il volume di detta prefissata quantita' di materiale collante sommato al volume della porzione di controconnettore ospitata nella sede anulare essendo inferiore al volume complessivo della sede anulare stessa;
- associare il circuito di distribuzione di fluido all'elemento di supporto ed al dispositivo di trattamento.



MI 2003A 000214

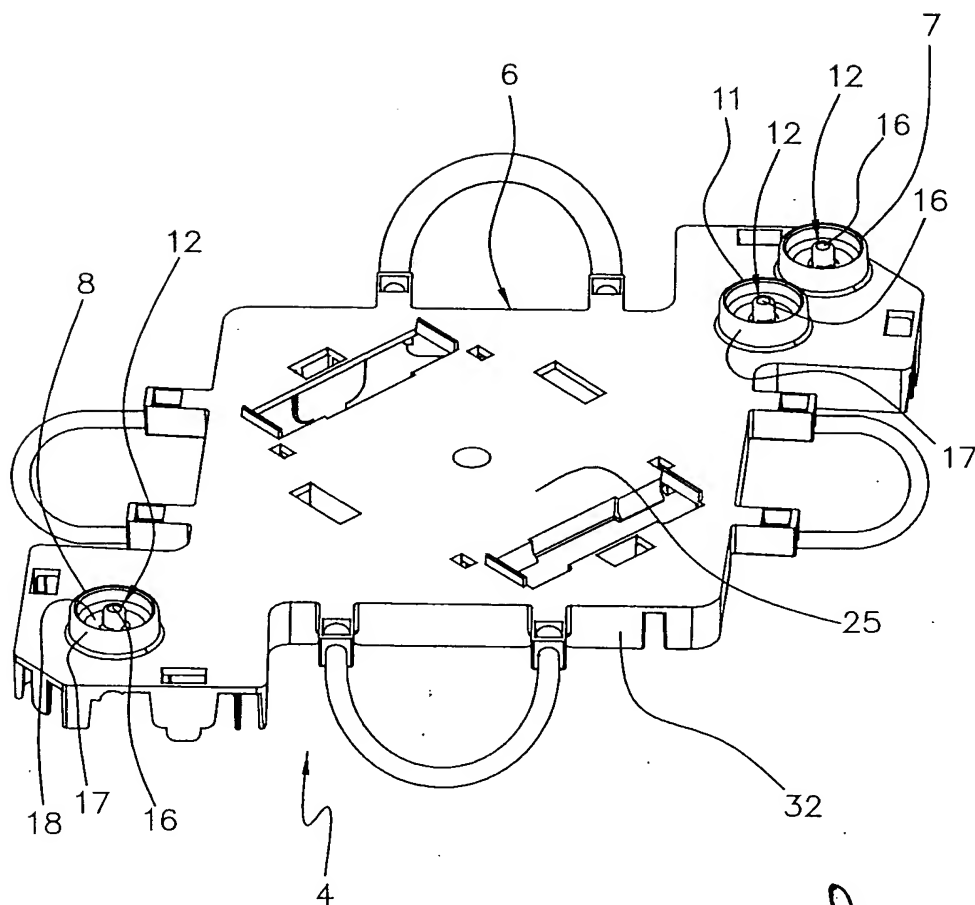
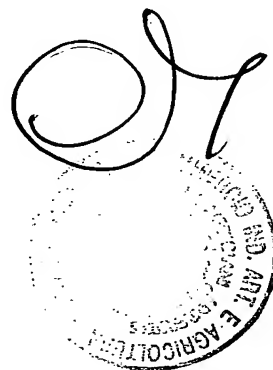


Fig. 1



IL MANDATARIO
Ing. Gianmarco PONZELLI
Iscritto all'Albo con il n. 301/AM

MI 2003 A 0 00 2 1 4

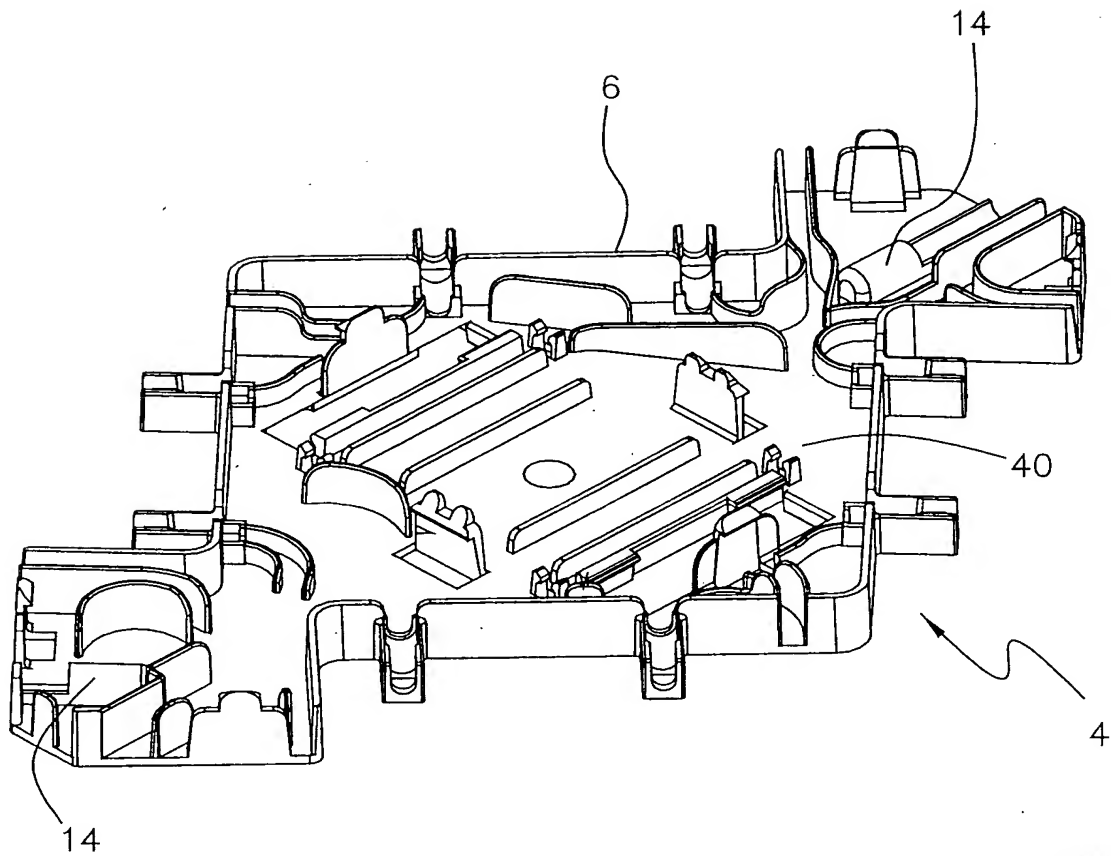
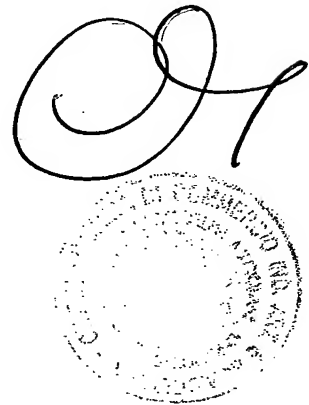


Fig. 2



IL MANDATARIO
Ing. Gianmarco PORZELANI
Iscritto all'Albo dei Periti n. 904 BM

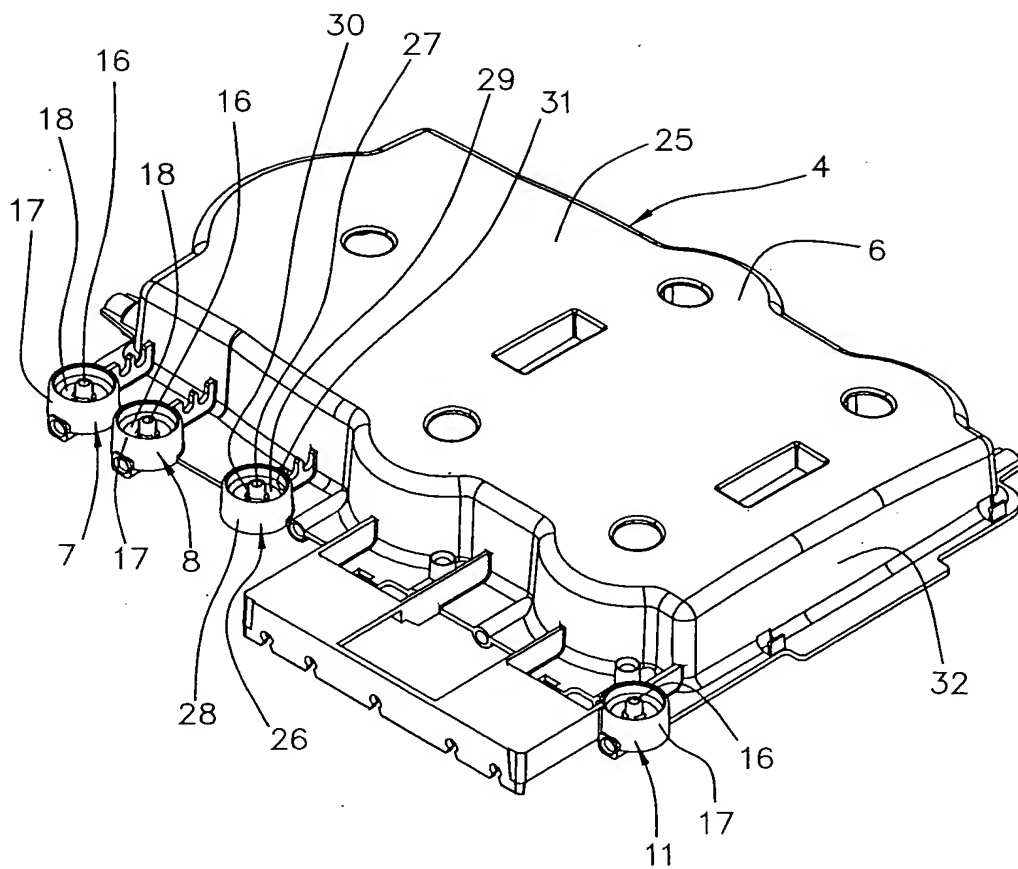
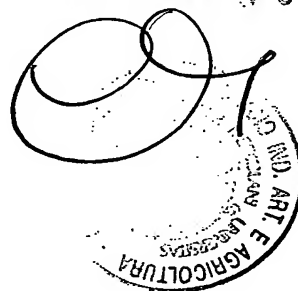
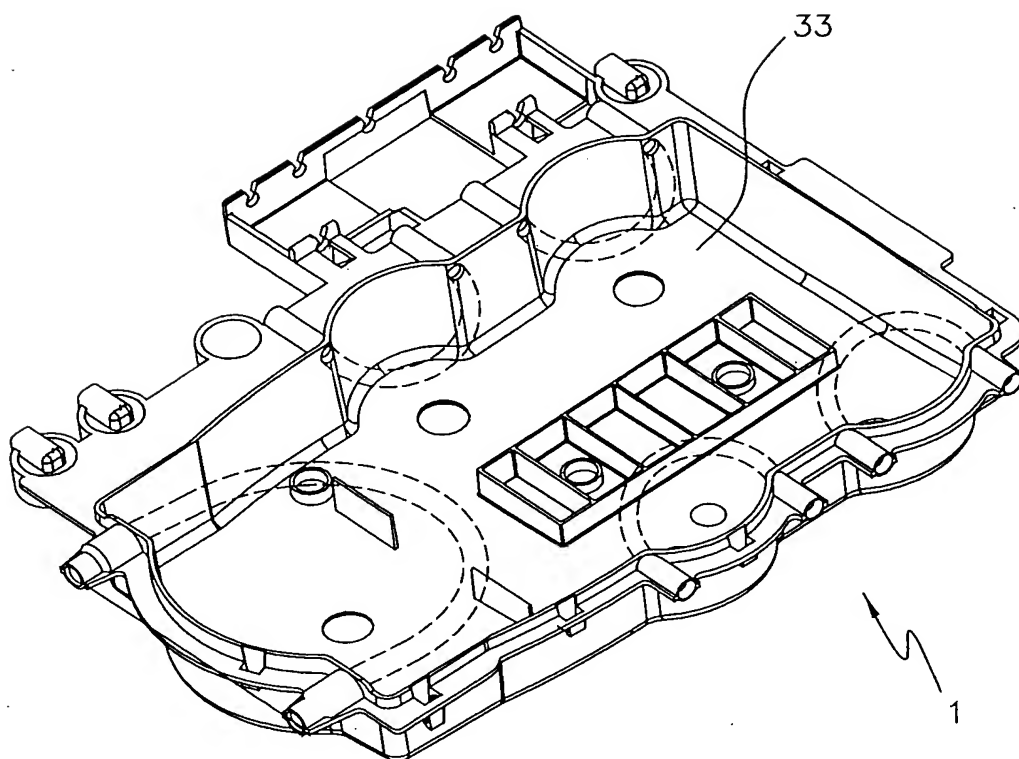


Fig. 4

MI 2003 A 000214

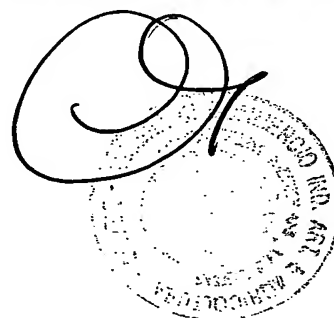


IL MANDATARIO
Ing. Gianmarco PONZE L.M.
Iscritto all'Albo dei Geo. 901 RM

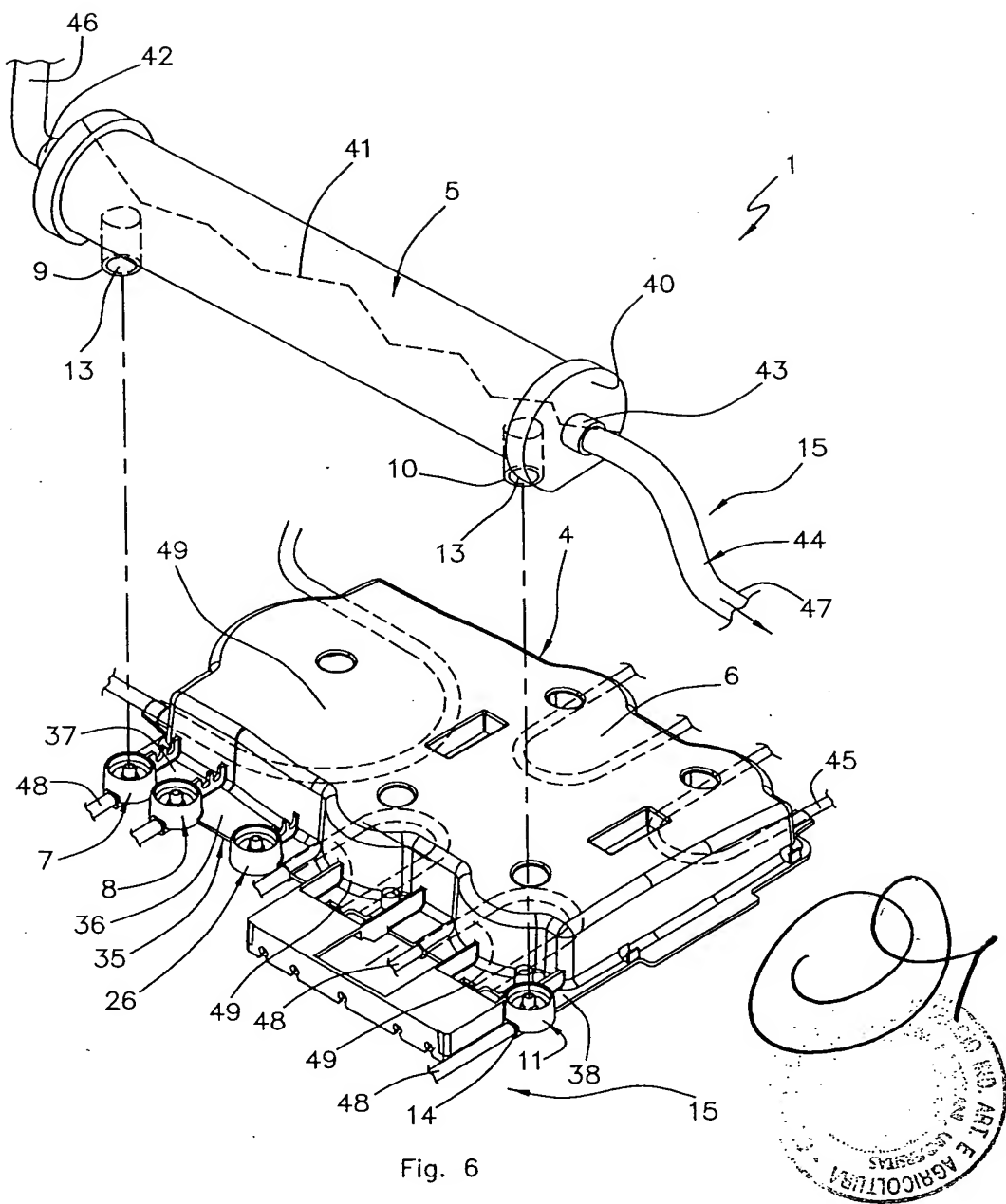


MI 2003 A 0 00 2 1 4

Fig. 5



IL MANDATARIO
Ing. *Giulio* *POMERANI*
Iscritto all'Albo degli Ingegneri n. 987 BM



MI 2003 A 0 00 2 1 4

IL MANDATARIO
Ing. Gianmarco PONZELI
Iscritto all'Albo per il n. 3027BM

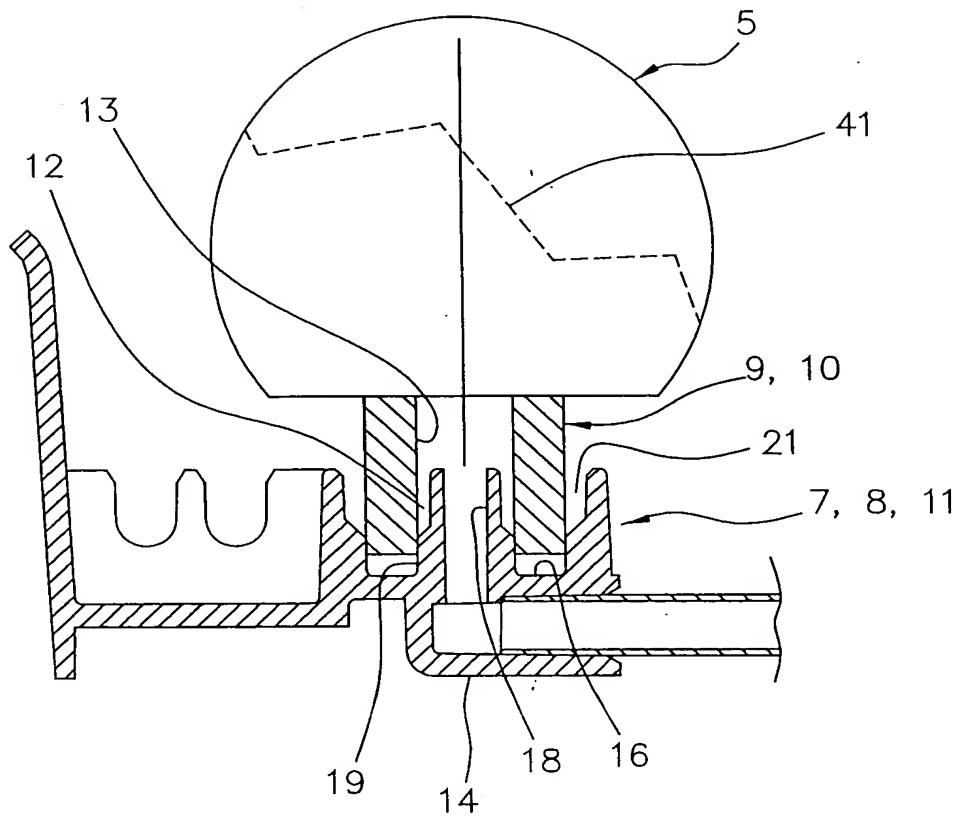


Fig. 7a

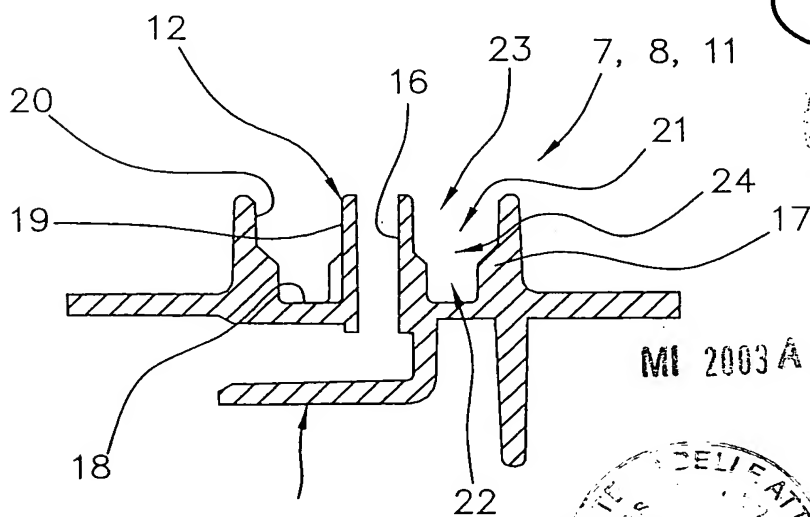
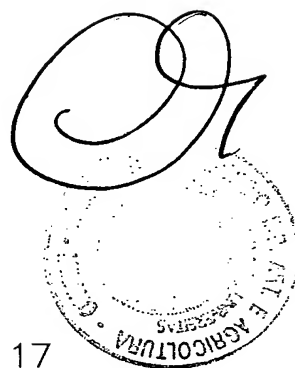


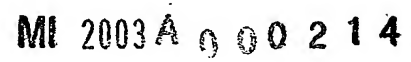
Fig. 7b



MI 2003 A 0 00 2 14



IL MANDATARIO
Ing. Gianmarco PUNZELINI
Iscritto al Tribunale di Milano n. 001 BM



IL MANDATARIO
Ing. **GERMANO FOSCELLINI**
Iscritto al n. 6710 n. 584 RM

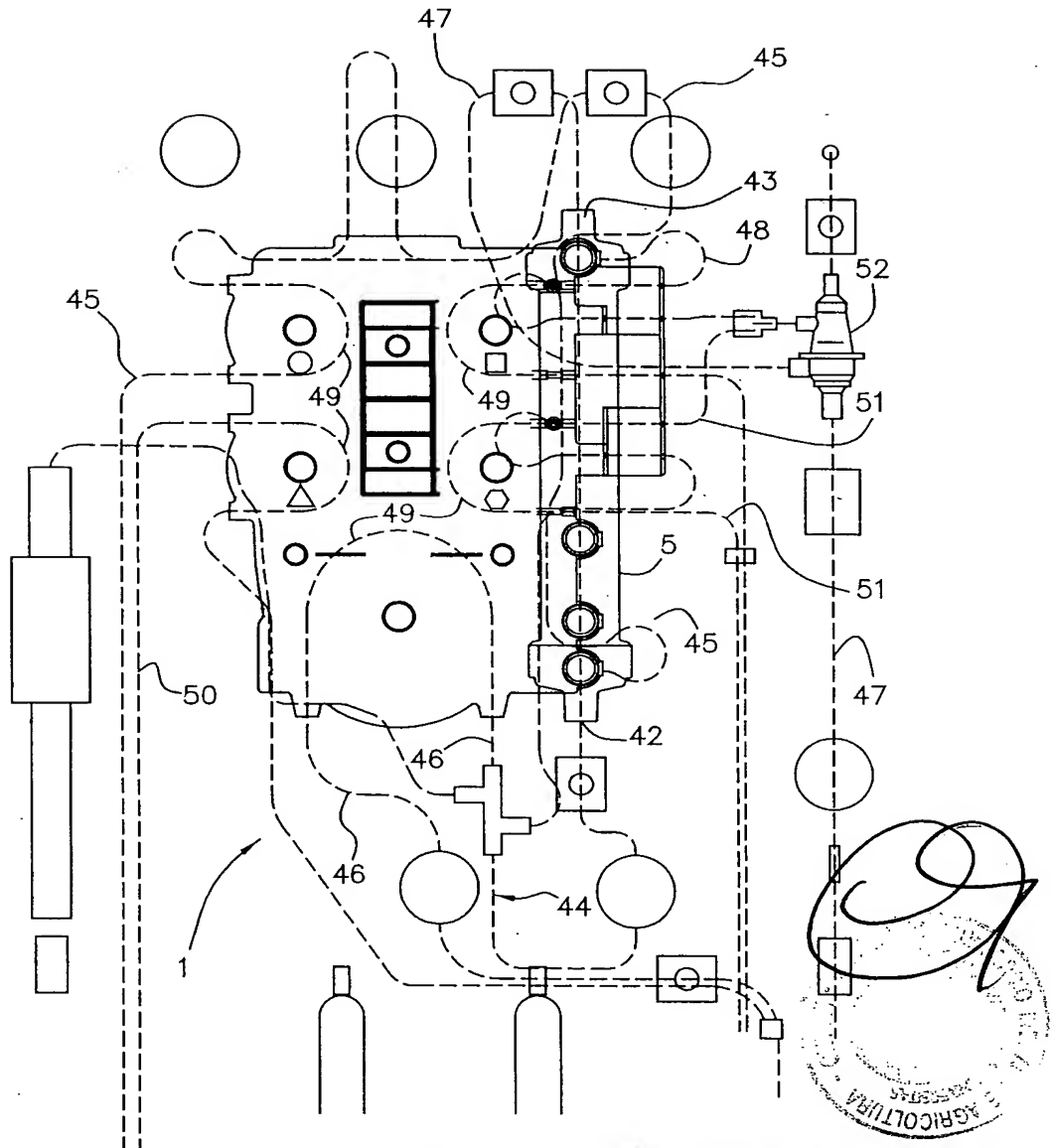


Fig. 9

MI 2003 A 000214

IL MANDATARIO

Ing. Giancarlo PONZELLINI

Iscritto all'Albo con la BUI BM

FINNEGAN, HENDERSON, FARABOW,
GARRETT & DUNNER, L.L.P.
1300 I Street, N.W.
Washington, D.C. 20005

SERIAL NO: _____

DOCKET NO: 07552.0023